

CERTIFICATO CE

Certificato n. 909/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

STEELCO SPA

31039 RIESE PIO X (TV) - VIA BALEGANTE 27 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

31039 RIESE PIO X (TV) - VIA BALEGANTE 27 (ITA) - Italy

31039 RIESE PIO X (TV) - VIA DEL LAVORO 12 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Lavapadelle a termodisinfezione per uso medicale

Termodisinfezioni per uso medicale

Lavaendoscopi per uso medicale

Lavastrumenti per decontaminazione ad uso medicale

Lava disinfettatrice-sterilizzatrice chimica per endoscopi

Sterilizzatore al perossido di idrogeno

Soluzione sterilizzante al perossido di idrogeno

serie e modelli indicati in Allegato

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

DM13A0183602-01; DM13A0183633-01; DM13A0183664-01; DM15A0428468-01;
DM15A0452415-01; DM16E0607580-01; DM16A0650306-01; DM16-0001448;
DM16-0001754; 10AO00210; DM16-0002039-01; DM16-0006753-01; DM17-
0015604-01; DM16-0006744-01; DM18-0021914.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2006-03-10

Data di Aggiornamento: 2018-03-08

Sostituisce: 2018-01-25

Data Scadenza: 2021-02-22

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

CERTIFICATO CE

Certificato n. 909/MDD

MOD. 1475A / 2

Allegato

Lavapadelle a termodisinfezione per uso medicale

Modd. come da documento ELENCO PRODOTTI RELATIVI ALLE SERIE MARCA STEELCO Rev. 23 del 30/11/2017; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Modd. come da documento ELENCO PRODOTTI RELATIVI ALLE SERIE MARCA MIELE Rev. 0 del 26/02/2018; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Termodisinfettori per uso medicale

Modd. come da documento ELENCO PRODOTTI RELATIVI ALLE SERIE MARCA STEELCO Rev. 23 del 30/11/2017; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Modd. come da documento ELENCO PRODOTTI RELATIVI ALLE SERIE MARCA MIELE Rev. 0 del 26/02/2018; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Lavaendoscopi per uso medicale

Modd. come da documento ELENCO PRODOTTI RELATIVI ALLE SERIE MARCA STEELCO Rev. 23 del 30/11/2017; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Lavastrumenti per decontaminazione ad uso medicale

Modd. come da documento ELENCO PRODOTTI RELATIVI ALLE SERIE MARCA STEELCO Rev. 23 del 30/11/2017; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Lava disinfettatrice-sterilizzatrice chimica per endoscopi

Modd. come da documento ELENCO PRODOTTI RELATIVI ALLE SERIE MARCA STEELCO Rev. 23 del 30/11/2017; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Sterilizzatore al perossido di idrogeno

Modd. come da documento ELENCO PRODOTTI RELATIVI ALLE SERIE MARCA STEELCO Rev. 23 del 30/11/2017; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Soluzione sterilizzante al perossido di idrogeno

Modd. come da documento ELENCO PRODOTTI RELATIVI ALLE SERIE MARCA STEELCO Rev. 23 del 30/11/2017; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Emesso il: 2006-03-10
Data di Aggiornamento: 2018-03-08
Sostituisce: 2018-01-25
Data Scadenza: 2021-02-22

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

EC CERTIFICATE

Certificate No 909/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

STEELCO SPA

31039 RIESE PIO X (TV) - VIA BALEGANTE 27 (ITA) - Italy

manages in the factories of:

31039 RIESE PIO X (TV) - VIA BALEGANTE 27 (ITA) - Italy

31039 RIESE PIO X (TV) - VIA DEL LAVORO 12 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Flusher disinfectors / Bedpan washers

Washer disinfectors

Endoscope washers

Decontamination clenears

Chemical washer disinfectant and sterilizer for endoscopes

Hydrogen peroxide sterilizer

Hydrogen peroxide sterilizing agent

series and type refs in the Annex

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

DM13A0183602-01; DM13A0183633-01; DM13A0183664-01; DM15A0428468-01;
DM15A0452415-01; DM16E0607580-01; DM16A0650306-01; DM16-0001448;
DM16-0001754; 10AO00210; DM16-0002039-01; DM16-0006753-01; DM17-
0015604-01; DM16-0006744-01; DM18-0021914.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version.

Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2006-03-10
Updated: 2018-03-08
Substitution Date: 2018-01-25
Expiry Date: 2021-02-22

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

EC CERTIFICATE

Certificate No 909/MDD

MOD. 1475A / 2

Annex

Flusher disinfectors / Bedpan washers

Type ref. See document LIST OF PRODUCTS CONCERNING TRADE MARK LINE STEELCO Rev. 23 dated 30/11/2017; valid only if provided with IMQ stamp.

Type ref. See document LIST OF PRODUCTS CONCERNING TRADE MARK LINE MIELE Rev. 0 dated 26/02/2018; valid only if provided with IMQ stamp.

Washer disinfectors

Type ref. See document LIST OF PRODUCTS CONCERNING TRADE MARK LINE STEELCO Rev. 23 dated 30/11/2017; valid only if provided with IMQ stamp.

Type ref. See document LIST OF PRODUCTS CONCERNING TRADE MARK LINE MIELE Rev. 0 dated 26/02/2018; valid only if provided with IMQ stamp.

Endoscope washers

Type ref. See document LIST OF PRODUCTS CONCERNING TRADE MARK LINE STEELCO Rev. 23 dated 30/11/2017; valid only if provided with IMQ stamp.

Decontamination cleaners

Type ref. See document LIST OF PRODUCTS CONCERNING TRADE MARK LINE STEELCO Rev. 23 dated 30/11/2017; valid only if provided with IMQ stamp.

Chemical washer disinfectant and sterilizer for endoscopes

Type ref. See document LIST OF PRODUCTS CONCERNING TRADE MARK LINE STEELCO Rev. 23 dated 30/11/2017; valid only if provided with IMQ stamp.

Hydrogen peroxide sterilizer

Type ref. See document LIST OF PRODUCTS CONCERNING TRADE MARK LINE STEELCO Rev. 23 dated 30/11/2017; valid only if provided with IMQ stamp.

Hydrogen peroxide sterilizing agent

Type ref. See document LIST OF PRODUCTS CONCERNING TRADE MARK LINE STEELCO Rev. 23 dated 30/11/2017; valid only if provided with IMQ stamp.

Date: 2006-03-10
Updated: 2018-03-08
Substitution Date: 2018-01-25
Expiry Date: 2021-02-22

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

**CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO – 909/MDD****ELENCO PRODOTTI RELATIVI ALLE SERIE****MARCA** Revisione: **23**Data: **30/11/2017**Pagina: **1 di 3**

Lavapadelle a termodisinfezione per uso medicale della serie **BP** comprende le seguenti varianti e denominazioni:

	ALIMENTAZIONE	POTENZA	PORTE		CARROZZERIA		ALLESTIMENTO
			NUMERO	MOVIMENTO	LARGHEZZA	ALTEZZA	
SERIE BP	<i>Monofase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Da 750W a 9900 W	1 o 2	MANUALE / SEMI-AUTOMATICA / AUTOMATICA	STANDARD / RIDOTTA / MAGGIORATA	STANDARD / ALTA	STANDARD / E

Nomi commerciali modelli:

BP 100 M, BP 100 A, BP 100 H, BP 100 HA, BP 100 HE, BP 100 HSE, BP 100 HAE, BP 100 HSER, BP 100 HL, BP 100 HLS, BP 100 HLA, BP 100 HL2MM, BP 100 HL2AM, BP 100 HXL.

Fascicolo tecnico:

DT-FT-01_M

Termodisinfettori per uso medicale della serie **DS** comprende le seguenti varianti e denominazioni:

	ALIMENTAZIONE	POTENZA	PORTE		CARROZZERIA	OPTIONAL
			NUMERO	MOVIMENTO		
SERIE DS	<i>Monofase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Da 2200W a 37000W	1 o 2	MANUALE / AUTOMATICA	STANDARD / ALTA	ASCIUGATURA / 3 o 4 DOSATORI / DEPURATA

Nomi commerciali modelli:

DS 50, DS 50 D, DS 50 DRS, DS 50 DRSD, DS 50 HDRS, DS 50 HDRSD, DS 50/2, DS 50/2 D, DS 50/2 DRS, DS 50/2 DRSD
DS 500, DS 500 D, DS 500 DRS, DS 500 DRSD, DS 500 DRS4, DS 500 LED, DS 500 LEDD, DS 500 SC, DS 500 SCD, DS 500 SCL, DS 500 SCDL, DS 500 CL, DS 500 CDL,
DS 600/1, DS 600/1 D, DS 600/2, DS 600/2 D, DS 600 C, DS 600 CD, DS 600/1 1S, DS 600/2 1S, DS 610/1, DS 610/1 D, DS 610/2, DS 610/2 D, DS 610/1 1S, DS 610/1 2S, DS 610/2 1S, DS 610/2 2S, DS 610/1 SL, DS 610/1 SLD, DS 610/2 SL, DS 610/2 SLD, DS 610/1 SL1S, DS 610/1 SL2S, DS 610/2 SL1S, DS 610/2 SL2S
DS 650, DS 700, DS 750, DS 750 1S, DS 750 2S, DS 750 3S, DS 800, DS 800 1S, DS 800 2S, DS 800 3S
DS 900, DS 900 1S, DS 900 2S, DS 900 3S, DS 1000, DS 1000 1S, DS 1000 2S, DS 1000 3S.

Fascicolo tecnico:

DT-FT-04_M

DT-FT-03_M

DT-FT-06_M

DT-FT-05_M

Termodisinfettori per uso medicale della serie **WD** comprende le seguenti varianti e denominazioni:

	ALIMENTAZIONE	POTENZA
SERIE WD	<i>Monofase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Da 13500 W a 25000W

Nomi commerciali modelli:

WD 1110
WD 1115

Fascicolo tecnico:

DT-FT-06_M

DT-FT-05_M

Termodisinfettori per uso medicale della serie **TW** comprende le seguenti varianti e denominazioni:

	ALIMENTAZIONE	POTENZA	STAZIONI
			NUMERO
SERIE TW	<i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Da 3000W a 140000W	Da 2 a 5

Nomi commerciali modelli:

TW 3000/2, TW 3000/3, TW 3000/4, TW 3000/5

Fascicolo tecnico:

DT-FT-09_M

Emesso da: QA

Approvato da: MD





CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO – 909/MDD
ELENCO PRODOTTI RELATIVI ALLE SERIE
MARCA Steelco

Revisione:	23
Data:	30/11/2017
Pagina:	2 di 3

Termodisinfettori per uso medicale della serie LC comprende le seguenti varianti e denominazioni:

SERIE	ALIMENTAZIONE	POTENZA	PORTE		DIMENSIONI LONGITUDINALI
			NUMERO	MOVIMENTO	
LC	<i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Da 1200W a 201000W	1 o 2	MANUALE / AUTOMATICA	/2 = Da 1500 mm a 2999 mm /3 = Da 3000 mm a 3999 mm /4 = Da 4000 mm a 4999 mm

Nomi commerciali modelli: LC 20/1, LC 20/2 LC 70/2, LC 70/3, LC 80/2, LC 80/3, LC 80/4, LC 80/2 BOT, LC 80/3 BOT, LC 80/4 BOT	Fascicolo tecnico: DT-FT-12_M DT-FT-08_M
--	--

Lavastrumenti per decontaminazione ad uso medicale con ausilio di ultrasuoni della serie US comprende le seguenti varianti e denominazioni:

SERIE	ALIMENTAZIONE	POTENZA	PORTE
			NUMERO
US	<i>Monofase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Fino a 14000W	1 o 2

Nomi commerciali modelli: US 80 US 100, US 200/1, US 200/2, US 200/3, US 200/4 US 300 US 900, US 1000	Fascicolo tecnico: DT-FT-20_M DT-FT-13_M DT-FT-21_M DT-FT-07_M
---	--

Lavastrumenti per decontaminazione ad uso medicale della serie DC comprende le seguenti varianti e denominazioni:

SERIE	ALIMENTAZIONE	POTENZA	PORTE
			NUMERO
DC	<i>Monofase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Fino a 10000W	1 o 2

Nomi commerciali modelli: DC 100, DC 200/1, DC 200/2 DC 1000/1, DC 1000/2	Fascicolo tecnico: DT-FT-17_M DT-FT-19_M
---	--

Lavaendoscopi per uso medicale della serie EW 2 comprende le seguenti varianti e denominazioni:

SERIE	ALIMENTAZIONE	POTENZA	PORTE
			NUMERO
EW 2	<i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Fino a 9100W	1 o 2

Nomi commerciali modelli: EW 2/1, EW 2/2, EW 2/1 2S, EW 2/2 2S, EW 2/1 3S, EW 2/2 3S	Fascicolo tecnico: DT-FT-10_M
---	---

Emesso da: QA

Approvato da: MD



**CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO – 909/MDD****ELENCO PRODOTTI RELATIVI ALLE SERIE****MARCA** Revisione: **23**Data: **30/11/2017**Pagina: **3 di 3**

Lavaendoscopi per uso medicale della serie EW 1 comprende le seguenti varianti e denominazioni:

	ALIMENTAZIONE	POTENZA	PORTE
			NUMERO
SERIE EW 1	<i>Monofase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Fino a 4600W	1 o 2

Nomi commerciali modelli:

EW 1 S

Fascicolo tecnico:

DT-FT-18_M

Lava disinfettatrice-sterilizzatrice chimica per endoscopi della serie EW 1 comprende le seguenti varianti e denominazioni:

	ALIMENTAZIONE	POTENZA	PORTE
			NUMERO
SERIE EW 1	<i>Monofase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Fino a 4500W	1 o 2

Nomi commerciali modelli:

EW 1

Fascicolo tecnico:

DT-FT-18_M

Sterilizzatore al perossido di idrogeno della serie PL comprende le seguenti varianti e denominazioni:

	ALIMENTAZIONE	POTENZA	PORTE
			NUMERO
SERIE PL	<i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Fino a 5000 W	1 o 2

Nomi commerciali modelli:

PL 70/1, PL 70/2, PL 130/1, PL 130/2

Fascicolo tecnico:

DT-FT-27_M

Soluzione sterilizzante al perossido di idrogeno della serie SteelcoPro PL comprende le seguenti varianti e denominazioni:

	CONCENTRAZIONE
SERIE SteelcoPro PL	58% di H ₂ O ₂

Nomi commerciali modelli:

SteelcoPro PL

Fascicolo tecnico:

DT-FT-17_C

Tutti i prodotti individuati con tali diciture sono commercializzati e coperti dai rispettivi fascicoli tecnici.
Il presente documento è convalidato dall'ente IMQ S.p.A. e ha immediata applicazione per la commercializzazione del prodotto.

Emesso da: QA

Approvato da: MD



MD05#03 Rev.07

2018-03-08



PRODUCT CERTIFICATION - 909/MDD
LIST OF PRODUCTS CONCERNING
TRADE MARK LINE

Revision: **23**
 Date: **30/11/2017**
 Page: **1 di 3**

Flusher Disinfectors / Bedpan washers for medical purpose BP line includes the following changes and names:

	FEEDING	POWER	DOORS		BODY		SET UP
			NUMBER	MOVEMENT	WIDTH	HEIGHT	
BP LINE	<i>Single-phase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Three-phase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	From 750W to 9900W	1 or 2	MANUAL / SEMI-AUTOMATIC / AUTOMATIC	STANDARD / REDUCED / INCREASED	STANDARD / HIGH	STANDARD / E

Trade names: **BP 100 M, BP 100 A, BP 100 H, BP 100 HA, BP 100 HE, BP 100 HSE, BP 100 HAE, BP 100 HSER, BP 100 HL, BP 100 HLS, BP 100 HLA, BP 100 HL2MM, BP 100 HL2AM, BP 100 HXL.** Technical file: **DT-FT-01_M**

Washer Disinfectors for medical purpose DS line include the following changes and names:

	FEEDING	POWER	DOORS		BODY	OPTIONALS
			NUMBER	MOVEMENT		
DS LINES	<i>Single-phase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Three-phase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	From 2220W to 37000W	1 or 2	MANUAL / AUTOMATIC	STANDARD / HIGH	WITH DRYING / 3 or 4 DOSING PUMPS / WITH WATER SOFTNER

Trade names: **DS 50, DS 50 D, DS 50 DRS, DS 50 DRSD, DS 50 HDRS; DS 50 HDRSD; DS 50/2, DS 50/2 D, DS 50/2 DRS, DS 50/2 DRSD** Technical file: **DT-FT-04_M**
DS 500, DS 500 D, DS 500 DRS, DS 500 DRSD, DS 500 DRS4, DS 500 LED, DS 500 LEDD, Technical file: **DT-FT-03_M**
DS 500 SC, DS 500 SCD, DS 500 SCL, DS 500 SCDL, DS 500 CL, DS 500 CDL,
DS 600/1, DS 600/1 D, DS 600/2, DS 600/2 D, DS 600 C, DS 600 CD, DS 600/1 1S, DS 600/2 1S,
DS 610/1, DS 610/1 D, DS 610/2, DS 610/2 D, DS 610/1 1S, DS 610/1 2S, DS 610/2 1S, DS 610/2 2S,
DS 610/1 SL, DS 610/1 SLD, DS 610/2 SL, DS 610/2 SLD, DS 610/1 SL1S,
DS 610/1 SL2S, DS 610/2 SL1S, DS 610/2 SL2S
DS 650, DS 700, DS 750, DS 750 1S, DS 750 2S, DS 750 3S, DS 800, DS 800 1S, DS 800 2S, Technical file: **DT-FT-06_M**
DS 800 3S
DS 900, DS 900 1S, DS 900 2S, DS 900 3S, DS 1000, DS 1000 1S, DS 1000 2S, DS 1000 3S Technical file: **DT-FT-05_M**

Washers Disinfectors for medical purpose WD line include the following changes and names:

	FEEDING	POWER
WD LINES	<i>Single-phase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Three-phase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	From 13500W to 25000W

Trade names: **WD 1110** Technical file: **DT-FT-06_M**
WD 1115 Technical file: **DT-FT-05_M**

Washer Disinfectors for medical purpose TW line includes the following changes and names:

	FEEDING	POWER	STATIONS
			NUMBER
TW LINE	<i>Three-phase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	From 3000W to 140000W	From 2 to 5

Trade names: **TW 3000/2, TW 3000/3, TW 3000/4, TW 3000/5.** Technical file: **DT-FT-09_M**

Issued by: QA

Approved by: MD





PRODUCT CERTIFICATION - 909/MDD
LIST OF PRODUCTS CONCERNING
TRADE MARK LINE

Revision:	23
Date:	30/11/2017
Page:	2 di 3

Washer Disinfectors for medical purpose LC line includes the following changes and names:

	FEEDING	POWER	DOORS		LONGITUDINAL DIMENSIONS
			NUMBER	MOVEMENT	
LC LINE	<i>Three-phase</i> 200-230V /50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	From 1200W to 201000W	1 or 2	MANUAL / AUTOMATIC	/2 = From 1500 mm to 2999 mm /3 = From 3000 mm to 3999 mm /4 = From 4000 mm to 4999 mm

Trade names: LC 20/1, LC 20/2. LC 70/2, LC 70/3, LC 80/2, LC 80/3, LC 80/4, LC 80/2 BOT, LC 80/3 BOT, LC 80/4 BOT.	Technical file: DT-FT-12_M DT-FT-08_M
---	---

Decontamination cleaners for medical purpose with ultrasonic function US line includes the following changes and names:

	FEEDING	POWER	DOORS
			NUMBER
US LINE	<i>Single-phase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Three-phase</i> 200-230V /50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Up to 6350W	1 or 2

Trade names: US 80. US 100, US 200/1, US 200/2, US 200/3, US 200/4. US 300. US 900, US 1000.	Technical file: DT-FT-20_M DT-FT-13_M DT-FT-21_M DT-FT-07_M
--	---

Decontamination cleaners for medical purpose DC line includes the following changes and names:

	FEEDING	POWER	DOORS
			NUMBER
DC LINE	<i>Single-phase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Three-phase</i> 200-230V /50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Up to 10000W	1 or 2

Trade names: DC 100, DC 200/1, DC 200/2. DC 1000/1, DC 1000/2.	Technical file: DT-FT-17_M DT-FT-19_M
--	---

Endoscope washers for medical purpose EW 2 line includes the following changes and names:

	FEEDING	POWER	DOORS
			NUMBER
EW 2 LINE	<i>Three-phase</i> 200-230V /50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Up to 9100W	1 or 2

Trade names: EW 2/1, EW 2/2, EW 2/1 2S, EW 2/2 2S, EW 2/1 3S, EW 2/2 3S.	Technical file: DT-FT-10_M
---	-------------------------------

Issued by: QA

Approved by: MD





PRODUCT CERTIFICATION - 909/MDD
LIST OF PRODUCTS CONCERNING
TRADE MARK LINE

Revision:	23
Date:	30/11/2017
Page:	3 di 3

Endoscope washers for medical purpose EW 1 line includes the following changes and names:

	FEEDING	POWER	DOORS
			NUMBER
EW 1 LINE	<i>Single-phase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Three-phase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Up to 4600W	1 or 2

Trade names: EW 1 S	Technical file: DT-FT-18_M
-------------------------------	--------------------------------------

Chemical washer disinfectant and sterilizer for endoscopes EW 1 line includes the following changes and names:

	FEEDING	POWER	DOORS
			NUMBER
EW 1 LINE	<i>Single-phase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Three-phase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Up to 4500W	1 or 2

Trade names: EW 1	Technical file: DT-FT-18_M
-----------------------------	--------------------------------------

Hydrogen peroxide sterilizer PL line includes the following changes and names:

	FEEDING	POWER	DOORS
			NUMBER
PL LINE	<i>Three-phase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Up to 5000 W	1 or 2

Trade names: PL 70/1, PL 70/2, PL 130/1, PL 130/2	Technical file: DT-FT-27_M
---	--------------------------------------

Hydrogen peroxide sterilizing agent SteelcoPro PL line includes the following changes and names:

	CONCENTRATION
SteelcoPro PL LINE	58% of H ₂ O ₂

Trade names: SteelcoPro PL	Technical file: DT-FT-17_C
--------------------------------------	--------------------------------------

All product specified are sold on the market and identified by technical files
This document is approved by IMQ S.p.A. and immediately effect on the market
This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts.

Issued by: QA

Approved by: MD



**CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO – 909/MDD****ELENCO PRODOTTI RELATIVI ALLE SERIE****MARCA**Revisione: **00**Data: **26/02/2018**Pagina: **1 di 1****Termodisinfettori per uso medicale** della serie **comprende** le seguenti varianti e denominazioni:

	ALIMENTAZIONE	POTENZA	PORTE		CARROZZERIA	ALLESTIMENTO
SERIE PWD	<i>Monofase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Da 2220W a 37000W	1 o 2	MANUALE / AUTOMATICA	STANDARD / ALTA	ASCIUGATUIRA / 3 O 4 DOSATORI / DEPURATA

Nomi commerciali modelli:

PWD 8531, PWD 8531 WS, PWD 8532, PWD 8532 WS.

Fascicolo tecnico:

DT-FT-04_M**Lavapadelle a termodisinfezione per uso medicale** della serie **BP** comprende le seguenti varianti e denominazioni:

	ALIMENTAZIONE	POTENZA	PORTE		CARROZZERIA		ALLESTIMENTO
			NUMERO	MOVIMENTO	LARGHEZZA	ALTEZZA	
SERIE PWD	<i>Monofase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Da 750W a 6900 W	1 o 2	MANUALE / SEMI-AUTOMATICA / AUTOMATICA	STANDARD / RIDOTTA / MAGGIORATA	STANDARD / ALTA	STANDARD / E

Nomi commerciali modelli:

**PWD 8541 MD, PWD 8541 AD, PWD 8545 MD, PWD 8545 SAD, PWD 8545 AD, PWD 8546,
PWD 8546 AD, PWD 8549.**

Fascicolo tecnico:

DT-FT-01_M

Tutti i prodotti individuati con tali diciture sono commercializzati e coperti dai rispettivi fascicoli tecnici.
Il presente documento è convalidato dall'ente IMQ S.p.A. e ha immediata applicazione per la commercializzazione del prodotto.



2018-03-08

Emesso da: QA

Approvato da: MD

**PRODUCT CERTIFICATION - 909/MDD****LIST OF PRODUCTS CONCERNING****Miele** TRADE MARK LINERevision: **00**Date: **26/02/2018**Page: **1 di 1****Washer Disinfectors for medical purpose DS line** include the following changes and names:

	FEEDING	POWER	DOORS		BODY	SET UP
			NUMBER	MOVEMENT		
PWD LINE	<i>Single-phase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Three-phase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	From 2220W to 37000W	1 OR 2	MANUAL / AUTOMATIC	STANDARD / HIGH	WITH DRYING / 3 or 4 DOSING PUMPS / WITH WATER SOFTNER

Trade name:

PWD 8531, PWD 8531 WS, PWD 8532, PWD 8532 WS.

Technical file:

DT-FT-04_M**Flusher Disinfectors / Bedpan washers for medical purpose BP line** includes the following changes and names:

	FEEDING	POWER	DOORS		BODY		SET UP
			NUMBER	MOVEMENT	WIDTH	HEIGHT	
PWD LINE	<i>Monofase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Trifase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Da 750W a 6900 W	1 o 2	MANUAL / SEMI-AUTOMATIC / AUTOMATIC	STANDARD / REDUCED / INCREASED	STANDARD / HIGH	STANDARD / E

Trade name:

PWD 8541 MD, PWD 8541 AD, PWD 8545 MD, PWD 8545 SAD, PWD 8545 AD, PWD 8546, PWD 8546 AD, PWD 8549.

Fascicolo tecnico:

DT-FT-01_M

All product specified are sold on the market and identified by technical files

This document is approved by IMQ S.p.A. and immediately effect on the market

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts.

2018-03-08

Issued by: QA

Approved by: MD